

始達邁®

Steqeyma®

含有 Ustekinumab 成分

藥物風險管理計畫

Version: 1.2

Issued Date: December 05, 2025

中文名稱	(1) 始達邁®注射液 (2) 始達邁®靜脈注射液 (130 毫克/26 毫升)
英文名稱	(1) Steqeyma® Solution for Injection (2) Steqeyma® Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26 mL)
主成分	Ustekinumab
藥理作用類別	免疫抑制劑、白血球介素抑制劑 (ATC code : L04AC05)
劑型	注射劑
劑量	(1) 45 mg/0.5 mL (90 mg/mL) 或 90 mg/1 mL 溶液，單一劑量預填充注射針筒 (2) 130 mg/26 mL (5 mg/mL) 溶液，單一劑量小瓶
製造商名稱	(1) Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi (2) CELLTRION Pharm, Inc.
許可證持有藥商	台灣賽特瑞恩有限公司

Revision History

Version	Summary of Revision and Reason for revision	Revised Section	Date
1.0	New version	Not applicable	September 30, 2024
1.1	Update upon request from TFDA: to align with Stelara's Taiwan RMP (ver. 6.2) and editorial changes	All	April 25, 2025
1.2	Update upon request from TFDA: to add Rheumatology society in Table 1 and editorial changes	Section 3.2	December 05, 2025

目錄

1.	藥品資料	4
2.	藥物主動監視目標	6
3.	方法	7
3.1	病人用藥須知 (Patient Medication Guide)	7
3.2	教育宣導計畫 (Communication Plan).....	7
3.2.1	醫師指導病人用藥與諮詢服務手冊 (用藥前評估及用藥後追蹤).....	8
3.2.2	藥師指導病人用藥與諮詢服務手冊 (Patient Medication Guide)	12
3.2.3	藥品經銷商訓練計畫	12
4.	定期效益風險評估報告	13
4.1	執行成效評估報告	13
4.1.1	實施教育宣導成效評估	13
4.1.2	實施「嚴重藥品不良反應通報」成效評估	13

1. 藥品資料

中文名稱	(1) 始達邁 [®] 注射液 (2) 始達邁 [®] 靜脈注射液 (130 毫克/26 毫升)
英文名稱	(1) Steqeyma [®] Solution for injection (2) Steqeyma [®] Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26 mL)
成分	Ustekinumab
藥理作用類別	免疫抑制劑、白血球介素抑制劑 (ATC code : L04AC05)
適應症	<p>乾癬 (Ps)</p> <p>(1) 適用於治療適合接受光療法或全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人病人 (18 歲以上)。</p> <p>(2) 兒童乾癬 (Pediatric Psoriasis)：適用於治療對光療法或其他全身性治療無法有效控制或無法耐受之中至重度斑塊性乾癬兒童及青少年病人 (6 歲以上)。</p> <p>乾癬性關節炎 (PsA)</p> <p>(1) 適用於治療對疾病緩解型抗風濕性藥物(DMARDs)療效不佳之活動性乾癬性關節炎病人 (6 歲以上)。可單獨使用，亦可與 methotrexate (MTX) 併用。</p> <p>(2) 治療疾病緩解型抗風濕性藥物 (DMARDs) 療效不佳之活動性乾癬性關節炎成人病人 (18 歲以上)，可以減緩疾病造成的關節結構性受損。</p> <p>克隆氏症 (CD)</p> <p>適用於治療下列中至重度活動性克隆氏症成人病人：</p> <ul style="list-style-type: none"> 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且曾接受抗 TNFα 藥物治療但並未失敗之病人。 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且未曾使用過抗 TNFα 藥物之病人。 曾經使用一種(含)以上之抗 TNFα 藥物治療失敗或無法耐受這類藥物之作用的病人。 <p>潰瘍性結腸炎 (Ulcerative colitis)</p>

	適用於治療中至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人，且對傳統治療(如：皮質類固醇、6- mercaptopurine 或 azathioprine)或其它生物製劑(如：腫瘤壞死因子[TNF]阻斷劑或 vedolizumab)治療無效、或對上述療法不耐受或有醫療禁忌者。
劑型	注射劑
劑量	(1) 45 mg/0.5 mL (90 mg/mL) 或 90 mg/1 mL 溶液，單一劑量預填充注射針筒 (2) 130 mg/26 mL (5 mg/mL) 溶液，單一劑量小瓶
製造商名稱	(1) Gensenta İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi (2) CELLTRION Pharm, Inc.
許可證持有藥商	台灣賽特瑞恩有限公司

2. 藥物主動監視目標

Steqeyma[®] 是 ustekinumab 的生物相似性藥品。Ustekinumab 是一種完全人類免疫球蛋白 G (IgG)1 κ 單株抗體，可和人類細胞激素白血球介素(IL)-12 和 IL-23 的共享 p40 蛋白亞基特異性結合。ustekinumab 透過阻止 p40 與免疫細胞表面表現的 IL-12R β 1 受體蛋白結合來抑制人類 IL-12 和 IL-23 的生物活性。

與其他免疫抑制劑類似，使用 ustekinumab 可能會導致病人免疫力下降，進而可能造成攜帶結核分枝桿菌的病人結核病發作及病毒性肝炎復發。

此外，視情況而定，使用 Steqeyma[®] 可能與一些重要風險有關聯，例如嚴重感染 (包括分枝桿菌和沙門氏菌感染)、惡性腫瘤、心血管事件、嚴重憂鬱症 (包括有自殺傾向) 和靜脈血栓栓塞。

為了監測臨床實務中與使用 Steqeyma[®] 有關的這些風險 (包括結核病和病毒性肝炎 B/C)，並盡可能降低和減輕使用 Steqeyma[®] 治療之國內病人的風險，許可證持有藥商 (MAH) 建立此「Steqeyma[®] 風險管理計畫」(以下稱「RMP」)。

作為常規藥物主動監視活動，MAH 會收集和評估 Steqeyma[®] 已獲准上市之所有國家(包括台灣) 的不良事件。

3. 方法

本計畫實施對象包括開立 Steqeyma[®] 處方之醫師、依照醫師處方交付藥品之藥師等健康照護專業人員 (HCPs)、接受 Steqeyma[®] 治療的病人、和本公司相關內部人員。

本計畫係針對國內醫療環境現況而設計，通過向病人提供用指導、執行病人教育、與加強相關不良反應通報等方法，期能有效控制國內病人使用 Steqeyma[®] 時發生結核病或 B 型/C 型肝炎病毒再活化的風險。

所有病人在接受 Steqeyma[®] 治療前，應先接受完整結核病與病毒性肝炎篩檢評估，以確保病人已經經過適當的用藥評估篩選。醫師亦應給予病人「**病人用藥須知**」(Patient Medication Guide)，解說病情與使用 Steqeyma[®] 治療之利弊風險，以期病人於用藥期間內依照醫師安排，定期回診接受合適的治療。

本公司亦將加強與醫師、藥師、與其他健康照護專業人員之溝通與宣導。公司亦與醫療機構合作提供病人教育與加強不良反應通報之機制。

3.1 病人用藥須知 (Patient Medication Guide)

病人用藥須知內容包含衛生主管機關評估並確認後之藥物療效和安全性資訊。該須知易理解、詳細且容易取得，可提供病人、醫藥專業人員、從業人員和一般大眾使用。病人用藥須知含有已知的不良事件、警告和預防措施詳細資訊，提醒病患和醫藥專業人員注意 Steqeyma[®] 的相關風險。

每個藥物包裝盒中會放入一份 Steqeyma[®] 病人用藥須知，並與藥物一起配銷。

3.2 教育宣導計畫 (Communication Plan)

本計劃的實施對象包括開立 Steqeyma[®] 處方的醫師、相關健康照護專業人員 (HCPs)、本公司相關內部人員。目的在提供有關 Steqeyma[®] 的效益及風險與正確用藥安全資訊。

本公司將與各專科醫學會(如台灣腸胃病醫學會或台灣炎症性腸病學會等)共同組織教育訓練，包括：Steqeyma[®] 治療的各種風險效益、用法和劑量、禁忌症、警語及注意事項、藥物動力學及交互作用，尤其是結核病和 B/C 型肝炎的風險等。也將針對介紹所有可能發生的不良反應(如結核病和病毒性肝炎)之相關的處理和通報流程進行教育訓練和宣導。如果有任何新的重大安全訊息，本公司將通知相關醫療專業人員和衛生當局。以上相關教育訓練與宣導之內容與紀錄將由本公司審核與保存，以利後續的成效評估與追蹤。本公司將請所有參與教育訓練之 HCPs 皆留

下簽名紀錄，以證明此專業醫藥從業人員曾接受本公司舉辦之相關教育訓練。

本公司人員將配合醫療院所，在該醫療院所開始開立 Steqeyma[®] 處方前安排用藥說明課程，提供完整的用藥安全資訊，內容包括的藥理作用、用法用量、禁忌症、警語及注意事項、藥物動力學的交互作用以及不良反應等，針對重大安全事件的預防及處置，更將強調本風險管理計畫之目的及內容。亦將針對所有不良反應及可能發生重大安全事件（如結核病及病毒性肝炎）之相關處置及通報流程進行訓練。本公司相關人員亦將於例行性拜訪 HCPs 時進行宣導，並提供必要的資料，包括藥品處方資料、結核病篩檢、病毒性肝炎篩檢、不良反應通報及本藥品之相關研究文獻。

表 1. HCPs 教育訓練/宣導課程及目標

目標	對象	場次/年	時間	內容
台灣消化系、皮膚科醫學會、風濕病醫學會或台灣發炎性腸道疾病學會	醫師	至少 1 場	全年	本藥治療之風險利益、重大安全事件的預防處置與本風險管理計畫的說明。強調本藥為處方用藥，且限於醫師監督下由 HCPs 為病人施打。本藥治療之風險利益、重大安全事件的預防處置、與本風險管理計畫的說明事項。
醫療院所 用藥說明課程	醫師、藥師或其他 相關人員	至少 1 場	全年	

3.2.1 醫師指導病人用藥與諮詢服務手冊 (用藥前評估及用藥後追蹤)

所有病人在接受 Steqeyma[®] 治療前，應先接受完整結核病與病毒性肝炎篩檢評估，醫師應於病人每次使用 Steqeyma[®] 前完成用藥前評估，並給予病人「病人用藥須知」(Patient Medication Guide)。

結核病：

治療前，應先接受完整結核病篩檢評估，若為活動性結核病人者應先接受標準結核病藥物治療，暫不得使用 Steqeyma[®]。原則上若為潛伏結核感染者，須先接受潛伏結核藥物治療時間須持續達 9 個月。

- (1) 每位病人必須接受結核病風險評估 (TB risk assessment)，包括過去曾有結核桿菌感染、結核病治療病史、結核感染徵候及症狀 (signs and symptoms of TB infection)、結核病人接觸史、目前正在使用免疫調節藥品 (current immunomodulator drugs)、理學檢查、結核菌素皮內測試 (TST)、胸部 X 光檢查 (Chest X Ray, CXR)等以排除活動性結核病 (含肺外結核) 或潛伏結核感染 (Latent TB infection; LTBI) 的可能性。
- (2) 為了提高潛伏結核感染暨肺外結核感染篩選成效，或考量皮膚狀態不方便使用 TST 者 (如乾癬病人等)，建議可用 Interferon Gamma Release Assays (IGRAs) 來取代 TST。
- (3) 活動性結核病 (含肺外結核) 病人，不可使用 Steqeyma[®]，須通報法定傳染病並接受完整抗結核病藥物治療，與結核病專家密切合作，確保治療之正確性及有效性。
- (4) 根據衛生福利部疾病管制署於 2017 年 10 月出版之結核病診治指引第六版，第十章潛伏結核感染之治療「結論」段，潛伏結核感染治療對象為：愛滋病毒感染者和接受 anti-lymphokines 及其他免疫抑制治療者，TST 反應 ≥ 5 mm，且無臨床結核病證據；此外，在第八章、兒童結核病診療指引亦提及，在 HIV 感染、癌症、器官移植與其他免疫功能不全病人 (包括類固醇治療劑量相當於 15 mg/day prednisolone 以上超過一個月) 者，將 TST 反應 ≥ 5 mm 視為陽性反應。對於不屬於上述病人，TST 反應之陽性標準請參考疾病管制署出版之最新結核病診治指引。
- (5) 結核病人常以肺外結核為發病徵狀，臨床表現多樣化，有賴臨床醫師提高警覺，以臨床症狀和理學檢查小心追蹤，即使是懷疑肺外結核，仍應完整評估肺內結核及完成相關流程。只要有任何結核病的懷疑，即須及時安排適當檢查，並以組織病理暨培養來診斷肺外結核。
- (6) 如臨床懷疑有活動性疾病，但檢體耐酸性塗片為陰性，可做結核菌核酸增幅檢驗 (nucleic acid amplification test, NAA test)，執行聚合酶連鎖反應 (polymerase chain reaction, PCR) 可提早診斷或排除活動性疾病。診斷方式請參見結核病診治指引第六版第三章結核病的診斷 (網路版)：<https://www.cdc.gov.tw/professional/info.aspx?treeid=beac9c103df952c4&nowtreeid=6744c19c09435458&tid=B02B73C3D6F15437>)
- (7) 對胸部 X 光疑似纖維化肺結核病灶者，如未曾接受過完整抗結核治療，建議仍應採集痰液進行結核菌檢查，以排除活動性結核病的可能性，並由結核病專家綜合判斷後續治療方式。

- (8) 病人必須經過完整篩檢確定無潛伏結核感染才可使用 Steqeyma[®]。依 TST、IGRAs 結果及胸腔 X 光檢查結果，原則上，若 TST ≥ 5 mm 或 IGRAs 陽性，胸腔 X 光沒有結核病灶且身體檢查無肺外結核之疑慮，病人應接受潛伏結核感染治療；其他情況，若醫師及病人選擇不接受潛伏結核感染治療，應將原因明確記載於病歷。
- (9) 僅依靠 TST 與 IGRAs 檢驗結果為陰性或結果不明 (indeterminate 或 borderline) 並無法完全排除活動性結核病或 LTBI，仍須考量臨床症狀及胸腔 X 光檢查結果。由於 TST 與 IGRAs 對活動性結核病的診斷率都不高，因此只要臨床懷疑活動性結核病即須進行組織病理及微生物學檢查，以排除活動性結核病。

潛伏結核感染 (LTBI) 治療：

- (1) 考量在臺灣 TB 對異菸鹼醯肼 (Isoniazid, INH) 之抗藥性比率及為避免產生更多立復黴素 (Rifampin) 抗藥性後，潛伏結核感染之治療建議為 INH 9 個月。
- (2) 原則上，潛伏結核感染病人須接受 9 個月 INH 治療，再開始使用 Steqeyma[®] (若病人病況嚴重，經考量臨床需求及病人狀況，可在一至兩個月的 INH 治療後，開始使用 Steqeyma[®]，但仍須完成 INH 9 個月療程)。
- (3) 醫師為病人治療潛伏結核感染時，請以 ICD-9 碼 795.5 或 ICD-10：R76.1 作為主診斷，不要以 ICD-9：010-018 或 ICD10：A15-A19 等結核病診斷碼來醫療，以避免受罰及年度統計漏通報的困擾。
- (4) 潛伏結核感染治療可降低結核病發病之風險，但仍不能保證接受 Steqeyma[®]或其他免疫抑制治療者日後不會再感染而發病，故治療期間都須密切追蹤。

療程中即時發現結核病再復發 (TB reactivation)：

- (1) 每次回診時密切觀察結核病臨床症狀，並進行理學檢查。
- (2) 每 6 個月進行一次胸部 X 光檢查。
- (3) 針對 TST < 5 mm 或 IGRA 陰性，醫師評估後，沒接受潛伏結核感染治療者，每年針對陰性的結果進行再次篩檢，例如：治療前 TST 陰性，或 IGRA 陰性，則在一年後分別進行 TST 或 IGRA 篩檢，以確定該病人在接受 Steqeyma[®] 治療期間，未因為發生新的潛伏結核感染而有機會迅速發展成活動性結核病。
- (4) 有任何結核病的懷疑時，及時安排適當的檢查，並會診結核病專家。
- (5) Steqeyma[®] 治療期間發生活動性結核病病人，應停止使用 Steqeyma[®]，病人除須接受抗結核病藥物治療外，必須依法通報不良反應及法定傳染病，以避免受罰。若病人有上呼吸道症狀，請配戴外科口罩以避免傳播。
- (6) 衛生福利部疾病管制署之結核病診治指引若有更新版本，應再評估風險監控計畫是否須進行調整。

病毒性肝炎：

鑑於 B 型肝炎及 C 型肝炎在我國之高盛行率，且肝炎帶原者使用 Steqeyma[®]的風險還未知，每一位考慮使用之病人實施 B 型肝炎及 C 型肝炎之篩檢，包括 HBsAg、anti-HBs、anti-HBc 和 anti-HCV 的檢測，如必要時應檢測 HBV-DNA 和 HCV-RNA。對於病毒量高或是有肝功能異常之病人，應會肝炎專家。每位病人在使用前均應審慎評估，經正確教育與瞭解風險後才能開始使用。

- (1) B 型肝炎及 C 型肝炎病人未經良好控制之下，不宜使用 Steqeyma[®]。
- (2) 對於經評估於臨床上必須使用本藥品之 B 型肝炎、C 型肝炎病人：
 - a. 本計畫密切監視藥品使用風險與管控，每位欲使用本藥品之 B 型肝炎、C 型肝炎病人均須經審慎評估，血清 ALT/AST 檢測值應在正常值上限兩倍以內，並且被教育正確用藥並了解用藥須知後才能開始使用本藥品。
 - b. 本計畫提供「病人用藥須知」。
- (3) B 型肝炎和 C 型肝炎帶原者用藥後評估（相關臨床評估及篩查方式，亦可參考其他醫學文獻或相關醫學會公布之最新建議）：
 - a. Steqeyma[®]用藥後評估：
 - i. 檢測肝功能指數：例如 Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST)
 - ii. B 型肝炎帶原者：例如 HBeAg, Anti-HBe 及 HBV-DNA
 - iii. C 型肝炎帶原者：視情況檢測 HCV-RNA
 - iv. 進行腹部超音波與血清胎兒蛋白(α -fetoprotein)檢查
 - v. 必要時會診肝炎專家
 - b. Steqeyma[®]治療期間：
 - i. 宜密切觀察肝炎症狀及徵候，並進行理學檢查、必要時做肝生化與實驗室檢驗(例如 AST、ALT、total bilirubin)；視需要執行腹部 (肝臟) 超音波檢查、及 α -fetoprotein 之定量。其中 AST、ALT 應至少每三個月追蹤一次，必要時加測 HBV-DNA 或 HCV-RNA。
 - ii. 若發現有肝炎惡化之跡象，乃至進行性病灶 (肝硬化或肝癌) 之可能，即應停止使用本品，並會診肝炎專家評估治療。
 - c. 若病人符合下列任一項條件，則須暫時停止使用 Steqeyma[®]，並會診肝炎專家評估治療：
 - i. ALT (GPT) \geq 3 倍正常值
 - ii. total bilirubin \geq 2 mg/dL
 - iii. 當 PT 延長 \geq 3 秒
 - iv. 若病人為 B 肝帶原者，當 ALT (GPT) \geq 2 倍正常值，且血清 HBV DNA 量較使用 Steqeyma[®] 前增加 10 倍 (一個 log10) 以上，建議停藥並會診肝炎專家治療。

- v. 若病人為 C 肝帶原者，當 ALT (GPT) ≥ 2 倍正常值，且血清 HCV-RNA 量較使用 Steqeyma[®]前增加 10 倍 (一個 log₁₀) 以上時，建議停藥並會診肝炎專家，密切追蹤。

病人檢驗及治療結果應詳實記錄於病歷，以助於病人治療結果之評估。

3.2.2 藥師指導病人用藥與諮詢服務手冊 (Patient Medication Guide)

醫療院所藥局藥師負有確認醫師處方的責任，亦可能接獲病人及其他醫療專業人員對本藥品的諮詢。本公司將提供各醫院藥局藥師相關 Steqeyma[®]之教育訓練，內容將包括強調本藥品為醫師處方用藥且須在醫師的監督下由醫療人員以皮下或靜脈注射的方式給藥，本藥品的藥理作用、用法用量、禁忌症、警語及注意事項、藥物動力學的交互作用以及不良反應等。另也將針對所有不良反應及可能發生的重大安全事件 (如結核病及病毒性肝炎) 之相關處置及通報流程進行訓練。除仿單外，本公司也將印製「病人用藥須知」供藥師提供病人衛教之用。

3.2.3 藥品經銷商訓練計畫

公司所有人員在執行 Steqeyma[®]相關業務之前，皆須完成本計畫的訓練。

訓練內容包括：

- (1) 乾癬症 (psoriasis) 的症狀及診斷標準，疾病病因、致病機轉等；
- (2) 乾癬症造成的負擔，包括疾病本身與治療過程對心理、社會適應、生活品質、治療的花費和負擔及職業生涯各方面的影響；
- (3) 乾癬症的治療藥物與治療策略；
- (4) 生物製劑的定位與各種生物製劑的介紹與比較；
- (5) Steqeyma[®]的適應症與使用說明，包括適應症、作用機轉、臨床研究結果、用法用量、禁忌症、警語及注意事項，藥物不良反應及重大安全事件的預防及處置；
- (6) 本風險管理計畫的實行辦法與進度，包括計畫工作內容、計畫對象、病人用藥須知及教育宣導活動；
- (7) 藥品優良安全監視規範及嚴重藥物不良反應通報辦法：公司將依現行藥物不良反應通報辦法，並追蹤在期限內通報接受 Steqeyma[®] 治療之病人發生不良反應的個案等。對於可能發生的重大安全事件，如：結核病及病毒性肝炎之處置及通報流程，應更積極與 HCPs 保持聯繫主動通報。

所有本公司相關人員在接受相關教育訓練後，皆須留下簽名紀錄，證明此人員已接受本公司之相關訓練，且訓練紀錄與內容將被審核並保存，並依據所有簽名紀錄建檔及追蹤。在派任人員執行 Steqeyma[®]相關業務前，主管應確認該人員已完成本計畫的訓練。所有執行 Steqeyma[®]相關業務的人員必須定期接受本計畫的持續教

育訓練，以瞭解本計畫的執行進度，並協助本計畫達到預期成效。

4. 定期效益風險評估報告

4.1 執行成效評估報告

本公司將依照我國衛生福利部之指示，彙整本計畫之執行成效並評估，將報告提交衛生主管機關進行風險效益審查，以有效管控 Steqeyma[®]藥品之臨床效益高於風險。年度報告內容將包括藥品定期安全性報告 (PSUR)、藥品總銷售數量、國內使用量、及不良反應通報。

本公司將每年統計 Steqeyma[®] 治療期間發生的活動性結核病案例數、接受潛伏結核感染預防治療者於 Steqeyma[®]治療期間發生的活動性結核病案例數、Steqeyma[®] 治療期間發生新的接受潛伏結核感染預防治療案例數、後續治療結果，以評估風險監控計畫之效益，並回報衛生主管機關。

若有重大之安全事件或顧慮，本公司亦將諮詢相關醫藥專家審慎評估，並採取適當之應對措施一併提報衛生署修改本計畫。本公司會將本計畫所收集到的不良事件及時輸入本公司全球安全資料庫。在藥品監視期內前兩年，將根據 TFDA 同意之調整後的 PSUR 提交時間表，呈送 Steqeyma[®]藥品定期安全性報告或 PBRER 至衛生主管機關審查，內容除了全球藥品定期安全報告 (遵照 ICH E2C guideline 格式)，另列出我國 Steqeyma[®] 使用情況及國內不良反應的發生情形。

本計畫將針對各項實施內容定期進行成效評估 (詳如表 2)，執行成效評估將包括評估內容和成效指標。詳細成效評估敘述如下：

4.1.1 實施教育宣導成效評估

教育宣導成效評估係針對公司內部人員及 HCPs。公司內部人員教育成效指標為：所有人員執行 Steqeyma[®]相關業務前 100%完成教育宣導，任何新進員工亦須完成本計畫教育後，始能執行 Steqeyma[®]相關業務。

HCPs 教育宣導的成效指標為完成所有計畫中教育課程，包括每年 1 次的相關醫學會年會或學術研討會及每年至少一次的教育課程。對於所有使用 Steqeyma[®]的醫療院所，在開始以 Steqeyma[®]治療病人前，完成相關人員的教育訓練。

4.1.2 實施「嚴重藥品不良反應通報」成效評估

本計畫對於藥物安全監視成效評估之主要目標為「實施嚴重藥物不良反應通報」：本公司將與個別醫療機構建立合作模式，隨時掌握藥品不良反應發生情形，並對於接獲之所有不良反應案件於法定時效內完成通報並評估。此外，於接獲死亡、危及生

命及所有結核病及肝炎相關不良反應準時通報率達 100%。

表 2. Steqeyma® 上市後風險管理計畫成效評估

項目	評估	成效指標
本公司內部人員教育宣導	教育宣導完成率	所有內部人員執行 Steqeyma® 相關業務前完成教育宣導 (100%)
HCPs 教育宣導	教育宣導完成場次	1. 相關醫學會年會；或 2. 縣市醫師藥師公會持續教育
使用本藥品之醫療院所人員教育宣導	開始使用前完成教育宣導	100% 完成教育宣導
嚴重藥品不良反應通報	依法定時效完成不良反應通報	與醫療機構建立機制，隨時掌握藥品不良反應發生情形，公司接獲之所有不良反應案件於法定時效內完成通報並評估。
死亡或危及生命之嚴重不良反應	死亡、危及生命或因使用本藥品導致結核感染或潛伏感染，B 型 C 型肝炎病毒再活化等重大事件之通報	與醫療機構建立機制，隨時掌握藥品嚴重不良反應發生情形，公司對死亡、危及生命及所有結核病及肝炎相關不良反應及時通報率達 100%

病人用藥須知
始達邁®注射液
STEQEYMA® 45 mg solution for injection in pre-filled syringe
ustekinumab

版次: 1.2

初次使用或日後再次使用始達邁 (Steqeyma) 前，請詳讀此份病人用藥須知。可能包含新增資訊。雖然有此份病人用藥須知，仍建議您與您的醫護人員討論您的病情或治療方式。非常重要的是，使用始達邁 (Steqeyma) 期間須持續接受醫療照護人員的照護。

關於始達邁 (Steqeyma)，什麼是我應該知道的重要資訊？

始達邁 (Steqeyma) 這個藥物可能會降低您的免疫能力。可能增加您出現下列嚴重副作用的機會：

嚴重感染

- 始達邁 (Steqeyma) 可能降低您對抗感染的能力。有些感染可能變得很嚴重，導致您必須住院。如果您目前有任何感染，請於開始使用始達邁 (Steqeyma) 前告知醫護人員。如果您出現任何感染或感染相關的徵象，如：發燒、感覺異常疲累、咳嗽、類流感症狀或有任何開放性傷口或皮膚溫度偏高、發紅或疼痛或身體有創傷，請立即告知醫護人員。
- 醫師會為您做結核病風險檢查，檢驗您是否罹患結核病。如果醫師認為您有結核病風險，可能會在您開始接受始達邁 (Steqeyma) 治療期間，給您預防結核病的藥物。
- 始達邁 (Steqeyma) 是否會影響B型肝炎或C型肝炎尚不清楚，您的醫師會在您開始接受始達邁 (Steqeyma) 治療前檢查您是否感染B型肝炎或C型肝炎。如果您是慢性B型肝炎或C型肝炎帶原者，您可能需要定期接受血液追蹤檢查，以便監測您在接受始達邁 (Steqeyma) 治療期間的肝臟功能。

也請參見下列「始達邁 (Steqeyma) 可能的副作用有哪些？」。

什麼是始達邁 (Steqeyma) ？

始達邁 (Steqeyma) 是一種處方藥，目前核准的適應症為：

1. 治療適合接受光療法或全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人病人 (18歲以上) 和適用於治療對光療法或其他全身性治療無法有效控制或無法耐受之中至重度斑塊性乾癬兒童及青少年病人 (6歲以上) 。
2. 乾癬性關節炎(PsA)：
 - 治療對疾病緩解型抗風濕性藥物 (DMARDs) 療效不佳之活動性乾癬性關節炎病人 (6歲以上)。可單獨使用，亦可與methotrexate (MTX) 併用。
 - 治療疾病緩解型抗風濕性藥物 (DMARDs) 療效不佳之活動性乾癬性關節炎成人病人 (18歲以上)，可以減緩疾病造成的關節結構性受損。
3. 始達邁 (Steqeyma) 適用於治療下列中至重度活動性克隆氏症成人病人：
 - 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且曾接受抗 TNF α 藥物治療但並未失敗之病人。
 - 或
 - 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且未曾使用過抗 TNF α 藥物之病人。
 - 或
 - 曾經使用一種(含)以上之抗 TNF α 藥物治療失敗或無法耐受這類藥物之作用的病人。
4. 潰瘍性結腸炎(Ulcerative colitis)：

- 始達邁 (Steqeyma) 適用於治療中至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人，且對傳統治療(如：皮質類固醇、6-mercaptopurine或azathioprine)或其他生物製劑(如：腫瘤壞死因子 [TNF]阻斷劑或vedolizumab)治療無效、或對上述療法不耐受或有醫療禁忌者。

對於年齡小於 6 歲之乾癬兒童病人或小於 6 歲之乾癬性關節炎兒童病人，始達邁 (Steqeyma) 的安全性及有效性尚未確立。對於年齡小於 18 歲之克隆氏症與潰瘍性結腸炎兒童及青少年病人，始達邁 (Steqeyma) 治療的安全性及有效性尚未確立。

始達邁 (Steqeyma) 能夠阻斷您體內 2 種蛋白質－白血球間素 12 (IL-12)以及白血球間素 23 (IL-23)的作用。IL-12 與 IL-23 都是天然生成的細胞激素，並且涉及發炎及免疫反應。在乾癬病人的皮膚和血液及乾癬性關節炎病人的血液中，IL-12/23 的含量有升高的現象，這表示 IL-12 與 IL-23 也涉及乾癬性發炎疾病的病理生理學。始達邁 (Steqeyma) 藉由調控您的免疫系統，達到治療疾病的目的。

不應該接受始達邁 (Steqeyma) 治療的人有哪些？

如果您有下列情況，您不應接受始達邁 (Steqeyma) 的治療：

- 曾對始達邁 (Steqeyma) 或其任一成份出現過敏反應。有始達邁 (Steqeyma) 的詳細成份列表，請參見本用藥須知最後部份。
- 臨床上重要之活動性感染症 (例如活動性結核)。

在開始接受始達邁 (Steqeyma) 治療前，我應該告訴醫師哪些資訊？

每次治療前，醫師都會評估您的健康狀況。

請於每次治療前告知醫師您所有的醫療情況，包括：

- 任何感染，不論其輕重程度。
- 持續不退的感染或不斷復發的感染病史。
- 曾經罹患結核病或最近曾接觸過任何可能罹患結核病的病人。
- 目前有或曾經罹患過B型肝炎或C型肝炎。
- 目前有或曾經罹患過任何癌症。
- 最近曾接受過或已經排定接受疫苗接種。如果您家中有任何人需要接種疫苗，請告知醫師。部份疫苗所含病毒可能會侵入免疫能力減弱的人體，造成嚴重問題。
- 目前正在接受或曾接受過「過敏注射」，特別是針對嚴重過敏反應者。
- 目前懷有身孕、打算懷孕或餵食母乳。除非必要，不建議懷孕婦女使用始達邁 (Steqeyma)。目前正在餵食母乳的婦女應先與其醫師討論是否可以使用始達邁 (Steqeyma)。
- 如果您曾在懷孕期間使用始達邁 (Steqeyma)，在您的嬰兒接種任何疫苗之前，請務必告知嬰兒的健康照護人員。
- 對乳膠過敏。

請告知醫師您服用的所有藥物，包括處方藥與非處方藥、維他命以及草本營養補給品。

請了解一下您服用的所有藥物。請列出您的用藥清單，並於拿取新的藥物時提供給醫師及藥師看。

我將如何接受始達邁 (Steqeyma) 的治療？

- 成人克隆氏症病人或潰瘍性結腸炎病人在接受第一劑始達邁 (Steqeyma) 治療時，會在醫療院所由健康照護人員的協助下，經由手臂靜脈輸注。完整的輸注至少會需要一個小時。接下來，在完成第一劑注射的八週之後，您會以皮下注射的方式接受始達邁 (Steqeyma) 的治療。
- 成人乾癬病人或活動性乾癬性關節炎病人，以及大於6歲(含)的兒童乾癬病人會以皮下注射的方式接受始達邁 (Steqeyma) 的治療。
- 始達邁 (Steqeyma) 應在醫師的指導與監督下使用。
- 醫師會決定您應該使用的始達邁 (Steqeyma) 正確劑量以及注射的頻率。請務必與醫師

討論您何時必須進行注射，並按時回診追蹤。

- 若您忘記或錯過回診接受始達邁 (Steqeyma) 注射，請告知您的醫師或醫療照護人員。

接受始達邁 (Steqeyma) 治療期間我應該避免哪些事情？

您在接受始達邁 (Steqeyma) 治療期間，應該避免接種活性疫苗。

始達邁 (Steqeyma) 可能有哪些副作用？

嚴重感染

請參見「[關於始達邁 \(Steqeyma\)，什麼是我應該知道的最重要資訊？](#)」

可能出現其他嚴重的副作用，包括過敏反應

嚴重過敏反應的徵象可能包括皮疹、臉頰、雙唇、嘴巴或喉嚨腫脹或哮喘、頭暈、吞嚥或呼吸困難。若您認為您出現過敏反應，請立即告知醫師或尋求緊急醫療協助。

乳膠過敏

預充填式針筒上的針頭蓋含有乾燥的天然橡膠成份 (一種乳膠衍生物)。這可能會使對乳膠過敏的人出現過敏反應。如果您之前曾對乳膠出現過敏反應或對始達邁 (Steqeyma) 注射劑出現過敏反應，請告知醫師。

始達邁 (Steqeyma) 最常見的副作用如下：

- 上呼吸道感染，如：鼻竇炎與喉嚨痛。

以上並不是始達邁 (Steqeyma) 的所有副作用，詳細內容請參見藥品說明書 (仿單)。如果您出現任何令您困擾或持續不退的副作用，請告知醫師。如需進一步資訊，請洽您的醫師或藥師。

始達邁 (Steqeyma) 的成分、包裝內容物與其他資訊：

始達邁 (Steqeyma) 的成分

- 活性成分為 ustekinumab。每支 0.5 mL 的預充填式針筒含有 45 mg 的 ustekinumab。
- 其他成分則有 L-histidine、L-histidine monohydrochloride monohydrate、Polysorbate 80、Sucrose，以及 Water for injection。

始達邁 (Steqeyma) 的外觀與包裝內容物

始達邁 (Steqeyma) 是一種澄清至微乳白色 (具有珍珠般的光澤)，無色至淡黃色的注射液。溶液中可能含有微量的半透明或白色蛋白質微粒。此藥物以盒裝形式提供。

如有任何藥品安全方面的疑慮請洽本公司諮詢專線【02-2331-1225】。若您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請儘快諮詢您的醫師或藥師，或通報至全國藥物不良反應通報中心。

全國藥品不良反應通報中心通報專線：(02) 2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>，電子郵件：adr@tdrf.org.tw。

施用指示

開始治療時，您的健康照護提供者將協助您進行第一次注射。不過，您和您的醫師仍可決定是否由您自行注射 Steqeyma。如遇到此類情況，您將接受如何自行注射 Steqeyma 的訓練。若您對於自行注射有任何疑問，請與您的醫師討論。

- 請勿將 Steqeyma 與其他注射液混合在一起
- 請勿搖晃 Steqeyma 預充填式針筒。這是因為強烈搖晃可能會損害藥物。若藥物已經過強力搖晃，則請勿使用。

圖 A 顯示預充填式針筒的外觀。

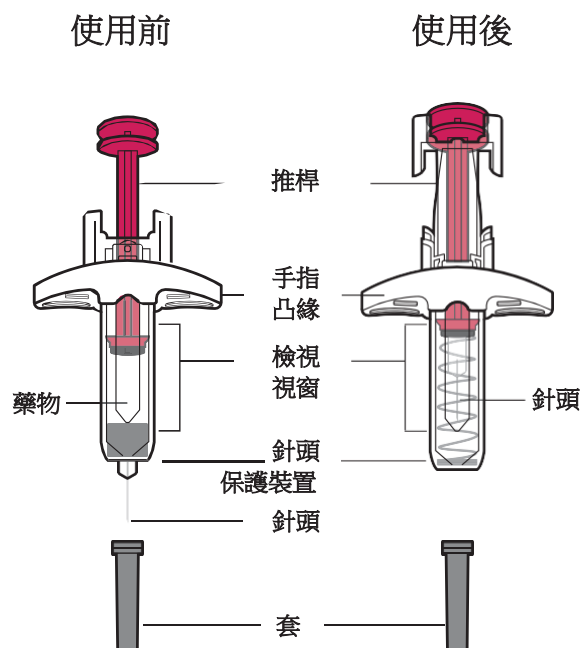


圖 A

<p>裝有預充填式針筒的包裝盒</p> <p>棉球或紗布與酒精棉片</p> <p>OK 繃</p> <p>尖銳物棄置容器</p>	<p>1. 備齊注射用品</p> <ol style="list-style-type: none">在光線充足的區域準備一個乾淨平坦的表面，例如桌子或檯面。從冰箱中取出裝有施用處方劑量所需預充填式針筒的包裝盒。確認您備妥下列用品 (請參閱圖 B)<ul style="list-style-type: none">- 裝有預充填式針筒的包裝盒 <p>包裝盒中未隨附：</p> <ul style="list-style-type: none">- 棉球或紗布- OK 繃- 尖銳物棄置容器- 酒精棉片
--	--

圖 B

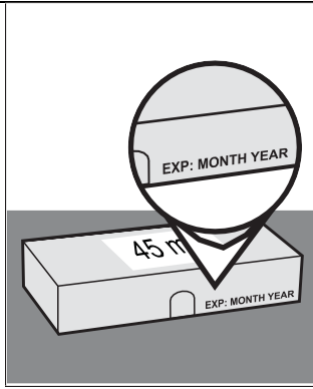


圖 C

2. 檢查包裝盒上的有效日期 (請參閱圖 C)。

- 若超過有效日期，則請勿使用。若已超過有效日期，請將整組藥物退回藥局。

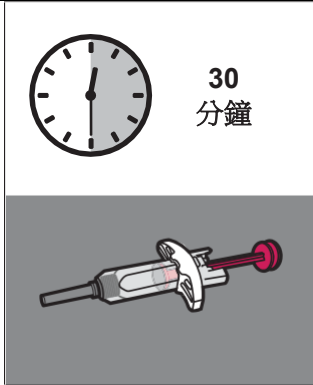


圖 D

3. 等待 30 分鐘。

- 打開包裝盒。抓住預充填式針筒筒身，然後從包裝盒中取出。
- 將預充填式針筒置於盒外約 30 分鐘，以便針筒能在室溫下 (20°C 至 25°C) 回溫 (請參閱圖 D)。
 - 請勿使用熱水或微波爐等熱源加熱預充填式針筒。
 - 如此方可讓藥液達到舒適的注射溫度 (室溫)。
 - 請勿握住推桿頭、推桿、針頭保護裝置側翼或針頭套
 - 請勿任意將推桿向後拉。

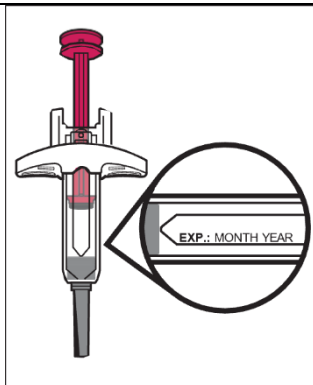


圖 E

4. 檢查預充填式針筒。

- 查看預充填式針筒，並確認您的藥物 (Steqeyma) 和劑量正確無誤。
- 檢查預充填式針筒，確保預充填式針筒數量和濃度皆正確：
 - 若您的劑量是 45 mg，您將收到一支 45 mg 的 Steqeyma 預充填式針筒。
 - 若您的劑量是 90 mg，您將收到兩支 45 mg 的 Steqeyma 預充填式針筒，而且您將需要自行注射兩次。兩劑請選擇不同的注射部位 (例如一次注射在右大腿，另一次注射在左大腿)，注射完一劑後便應立即注射另一劑。
- 查看預充填式針筒，確認針筒沒有破裂或損壞。
- 檢查預充填式針筒標籤上的有效日期 (請參閱圖 E)。
 - 若超過有效日期，則請勿使用。
 - 請勿搖晃預充填式針筒。

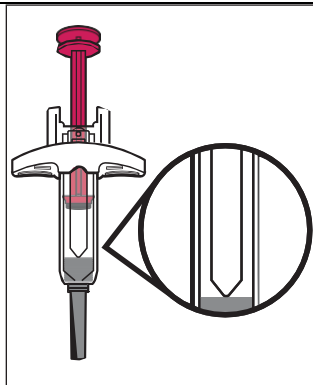


圖 F

5. 檢查藥物。

- 查看藥物並確認藥液為澄清至微乳白色，無色至淡黃色。(請參閱圖 F)。
 - 若藥液變色或呈混濁狀，請勿使用預充填式針筒。
 - 您可能會看到藥液中有氣泡。這是正常現象。

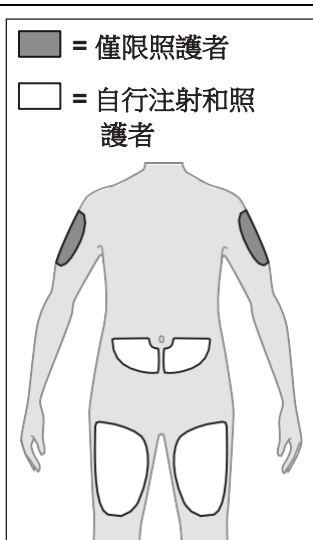


圖 G

6. 選擇適當的注射部位 (請參閱圖 G)。

- a. 您可以在以下部位注射：
 - 大腿前側。
 - 下腹部，除了您肚臍周圍 5 cm 內的區域以外。
 - 若您是照護者，還可於上臂背面進行注射。
- 請勿注射在有痣、疤痕、瘀傷或皮膚有觸痛、發紅、變硬或皮膚破損的區域。可能的話，請勿在出現乾癬徵象的皮膚部位注射。
- 請勿透過衣物注射。
- b. 每次注射請選擇不同的注射部位，應距離上次注射的區域至少 2.5 cm 遠。

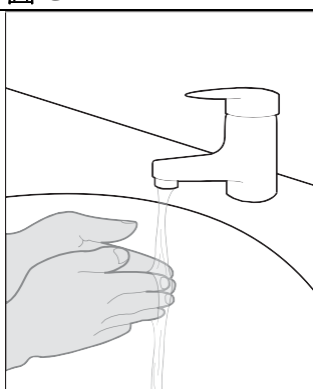


圖 H

7. 清洗雙手。

- a. 以肥皂和清水清洗雙手，並徹底擦乾 (請參閱圖 H)。

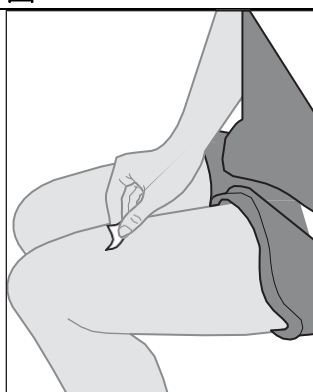


圖 I

8. 清潔注射部位。

- a. 使用酒精棉片以畫圓方式清潔注射部位 (請參閱圖 I)。
- b. 注射前請先讓皮膚風乾。
 - 注射前請勿再碰觸注射部位或對其吹氣。

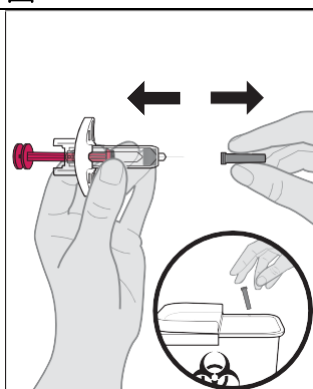


圖 J

9. 取下針頭套。

- a. 當您準備好要注射 Steqemya 時，請以拇指和食指將預充填式針筒的筒身一手握住，以便取下針頭套 (請參閱圖 J)。
 - 取下針頭套時，請勿握住推桿。
 - 您可能會注意到預充填式針筒中有氣泡，或針頭尖端出現一滴藥液。這是正常現象。
- b. 立即將針頭套棄置於尖銳物棄置容器中 (請參閱步驟 14 及圖 J)。
 - 若預充填式針筒在沒有針頭套的情況下掉落，則請勿使用。若發生這種情況，請聯絡您的醫師或藥師。
 - 取下針頭套後須立即注射劑量。
 - 請勿將針頭套蓋回預充填式針筒。
 - 請勿觸碰針頭。否則可能會被針頭刺到而受傷。

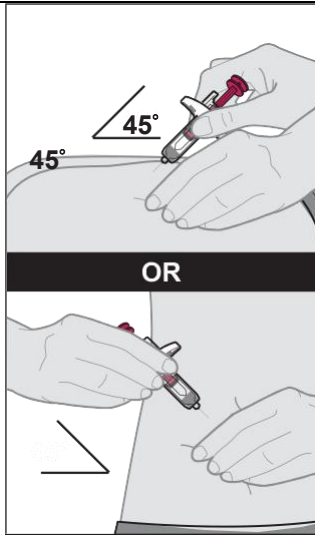


圖 K

10. 將預充填式針筒插入注射部位。

- 用一隻手的拇指和食指握住預充填式針筒的筒身。
- 用另一隻手將清潔過的皮膚輕輕夾在拇指和食指之間。**請勿**緊捏皮膚。
備註：捏住皮膚很重要，可確保您在皮膚下注射（進入脂肪區域），但請勿插入至更深之處（深入肌肉）。
- 以快速、丟飛鏢般的動作，將針頭以 45 度角完全插入捏起的皮膚中（請參閱圖 K）。
 - 請勿任意將推桿向後拉。

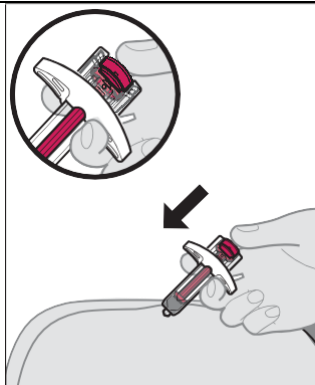


圖 L

11. 進行注射。

- 插入針頭後，鬆開捏住的皮膚。
- 慢慢地將推桿向下**推到底**，直到注射完全部的藥物劑量且針筒變空為止（請參閱圖 L）。
 - 注射開始後，**請勿**變更預充填式針筒的位置。
 - 若推桿沒有完全推到底，移除針頭時，針頭保護裝置將不會伸出以蓋住針頭。

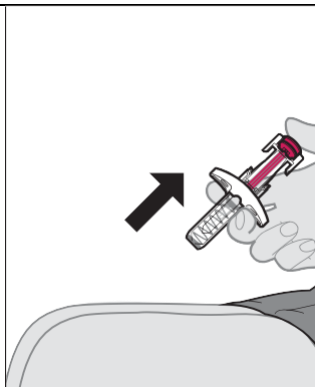


圖 M

12. 從注射部位移除預充填式針筒。

- 當預充填式針筒內的藥液已完全注入後，在拔出針頭的同時，抬起拇指離開推桿，並緩慢將針頭拔出，直到針頭完全被針頭保護裝置覆蓋（請參閱圖 M）。
 - 若針頭未被針頭保護裝置覆蓋，請小心處理並丟棄該針筒（請參閱步驟 14.棄置 Steqeyma）。
 - 請勿重複使用預充填式針筒。
 - 請勿揉搓注射部位。

13. 注射部位護理。

- 若有出血情況，請輕輕按壓注射部位，不要揉擦，請用棉球或紗布壓在注射部位上，並視需要使用 OK 繃。



圖 N

14. 棄置 Steqeyma。

- a. 使用後請立即將用過的預充填式針筒丟入尖銳物棄置容器中 (請參閱圖 N)。
- b. 請勿將預充填式針筒丟棄 (棄置) 於家庭垃圾中。
 - 若您沒有尖銳物棄置容器，您可以使用可蓋上且具有防穿刺功能的家用容器。
 - 為了您和其他人的安全和健康，切勿重複使用針頭和針筒。任何未用完的藥品或廢棄材料，都應遵照當地的規定丟棄處理。
 - **請勿**透過廢水或隨家用廢棄物丟棄任何藥物。請詢問藥師如何丟棄您不再使用的藥物。此類做法將有助於保護環境。

病人用藥須知
始達邁®注射液
STEQEYMA® 90 mg solution for injection in pre-filled syringe
ustekinumab

初次使用或日後再次使用始達邁 (Steqeyma) 前，請詳讀此份病人用藥須知。可能包含新增資訊。雖然有此份病人用藥須知，仍建議您與您的醫護人員討論您的病情或治療方式。非常重要的是，使用始達邁 (Steqeyma) 期間須持續接受醫療照護人員的照護。

關於始達邁 (Steqeyma)，什麼是我應該知道的重要資訊？

始達邁 (Steqeyma) 這個藥物可能會降低您的免疫能力。可能增加您出現下列嚴重副作用的機會：

嚴重感染

- 始達邁 (Steqeyma) 可能降低您對抗感染的能力。有些感染可能變得很嚴重，導致您必須住院。如果您目前有任何感染，請於開始使用始達邁 (Steqeyma) 前告知醫護人員。如果您出現任何感染或感染相關的徵象，如：發燒、感覺異常疲累、咳嗽、類流感症狀或有任何開放性傷口或皮膚溫度偏高、發紅或疼痛或身體有創傷，請立即告知醫護人員。
- 醫師會為您做結核病風險檢查，檢驗您是否罹患結核病。如果醫師認為您有結核病風險，可能會在您開始接受始達邁 (Steqeyma) 治療期間，給您預防結核病的藥物。
- 始達邁 (Steqeyma) 是否會影響B型肝炎或C型肝炎尚不清楚，您的醫師會在您開始接受始達邁 (Steqeyma) 治療前檢查您是否感染B型肝炎或C型肝炎。如果您是慢性B型肝炎或C型肝炎帶原者，您可能需要定期接受血液追蹤檢查，以便監測您在接受始達邁 (Steqeyma) 治療期間的肝臟功能。

也請參見下列「始達邁 (Steqeyma) 可能的副作用有哪些？」。

什麼是始達邁 (Steqeyma) ？

始達邁 (Steqeyma) 是一種處方藥，目前核准的適應症為：

5. 治療適合接受光療法或全身性治療的中至重度斑塊性乾癬成人病人 (18歲以上) 和適用於治療對光療法或其他全身性治療無法有效控制或無法耐受之中至重度斑塊性乾癬兒童及青少年病人 (6歲以上)。
6. 乾癬性關節炎(PsA)：
 - 治療對疾病緩解型抗風濕性藥物 (DMARDs) 療效不佳之活動性乾癬性關節炎病人 (6歲以上)。可單獨使用，亦可與methotrexate (MTX) 併用。
 - 治療疾病緩解型抗風濕性藥物 (DMARDs) 療效不佳之活動性乾癬性關節炎成年病人 (18歲以上)，可以減緩疾病造成的關節結構性受損。
7. 始達邁 (Steqeyma) 適用於治療下列中至重度活動性克隆氏症成人病人：
 - 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且曾接受抗 TNF α 藥物治療但並未失敗之病人。
 - 或
 - 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且未曾使用過抗 TNF α 藥物之病人。
 - 或
 - 曾經使用一種(含)以上之抗 TNF α 藥物治療失敗或無法耐受這類藥物之作用的病人。
8. 潰瘍性結腸炎(Ulcerative colitis)：
 - 始達邁 (Steqeyma) 適用於治療中至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人，且對傳統治療(如：皮質類固醇、6-mercaptopurine或azathioprine)或其他生物製劑(如：腫瘤壞死因子

[TNF]阻斷劑或vedolizumab)治療無效、或對上述療法不耐受或有醫療禁忌者。

對於年齡小於 6 歲之乾癬兒童病人或小於 6 歲之乾癬性關節炎兒童病人，始達邁 (Steqeyma) 的安全性及有效性尚未確立。對於年齡小於 18 歲之克隆氏症與潰瘍性結腸炎兒童及青少年病人，始達邁 (Steqeyma) 治療的安全性及有效性尚未確立。

始達邁 (Steqeyma) 能夠阻斷您體內 2 種蛋白質－白血球間素 12 (IL-12)以及白血球間素 23 (IL-23)的作用。IL-12 與 IL-23 都是天然生成的細胞激素，並且涉及發炎及免疫反應。在乾癬病人的皮膚和血液及乾癬性關節炎病人的血液中，IL-12/23 的含量有升高的現象，這表示 IL-12 與 IL-23 也涉及乾癬性發炎疾病的病理生理學。始達邁 (Steqeyma) 藉由調控您的免疫系統，達到治療疾病的目的。

不應該接受始達邁 (Steqeyma) 治療的人有哪些？

如果您有下列情況，您不應接受始達邁 (Steqeyma) 的治療：

- 曾對始達邁 (Steqeyma) 或其任一成份出現過敏反應。有始達邁 (Steqeyma) 的詳細成份列表，請參見本用藥須知最後部份。
- 臨床上重要之活動性感染症 (例如活動性結核)。

在開始接受始達邁 (Steqeyma) 治療前，我應該告訴醫師哪些資訊？

每次治療前，醫師都會評估您的健康狀況。

請於每次治療前告知醫師您所有的醫療情況，包括：

- 任何感染，不論其輕重程度。
- 持續不退的感染或不斷復發的感染病史。
- 曾經罹患結核病或最近曾接觸過任何可能罹患結核病的病人。
- 目前有或曾經罹患過B型肝炎或C型肝炎。
- 目前有或曾經罹患過任何癌症。
- 最近曾接受過或已經排定接受疫苗接種。如果您家中有任何人需要接種疫苗，請告知醫師。部份疫苗所含病毒可能會侵入免疫能力減弱的人體，造成嚴重問題。
- 目前正在接受或曾接受過「過敏注射」，特別是針對嚴重過敏反應者。
- 目前懷有身孕、打算懷孕或餵食母乳。除非必要，不建議懷孕婦女使用始達邁 (Steqeyma)。目前正在餵食母乳的婦女應先與其醫師討論是否可以使用始達邁 (Steqeyma)。
- 如果您曾在懷孕期間使用始達邁 (Steqeyma)，在您的嬰兒接種任何疫苗之前，請務必告知嬰兒的健康照護人員。
- 對乳膠過敏。

請告知醫師您服用的所有藥物，包括處方藥與非處方藥、維他命以及草本營養補給品。

請了解一下您服用的所有藥物。請列出您的用藥清單，並於拿取新的藥物時提供給醫師及藥師看。

我將如何接受始達邁 (Steqeyma) 的治療？

- 成人克隆氏症病人或潰瘍性結腸炎病人在接受第一劑始達邁 (Steqeyma) 治療時，會在醫療院所由健康照護人員的協助下，經由手臂靜脈輸注。完整的輸注至少會需要一個小時。接下來，在完成第一劑注射的八週之後，您會以皮下注射的方式接受始達邁 (Steqeyma) 的治療。
- 成人乾癬病人或活動性乾癬性關節炎病人，以及大於6歲(含)的兒童乾癬病人會以皮下注射的方式接受始達邁 (Steqeyma) 的治療。
- 始達邁 (Steqeyma) 應在醫師的指導與監督下使用。
- 醫師會決定您應該使用的始達邁 (Steqeyma) 正確劑量以及注射的頻率。請務必與醫師討論您何時必須進行注射，並按時回診追蹤。
- 若您忘記或錯過回診接受始達邁 (Steqeyma) 注射，請告知您的醫師或醫療照護人員。

接受始達邁 (Steqeyma) 治療期間我應該避免哪些事情？

您在接受始達邁 (Steqeyma) 治療期間，應該避免接種活性疫苗。

始達邁 (Steqeyma) 可能有哪些副作用？

嚴重感染

請參見「關於始達邁 (Steqeyma)，什麼是我應該知道的最重要資訊？」

可能出現其他嚴重的副作用，包括過敏反應

嚴重過敏反應的徵象可能包括皮疹、臉頰、雙唇、嘴巴或喉嚨腫脹或哮喘、頭暈、吞嚥或呼吸困難。若您認為您出現過敏反應，請立即告知醫師或尋求緊急醫療協助。

乳膠過敏

預充填式針筒上的針頭蓋含有乾燥的天然橡膠成份 (一種乳膠衍生物)。這可能會使對乳膠過敏的人出現過敏反應。如果您之前曾對乳膠出現過敏反應或對始達邁 (Steqeyma) 注射劑出現過敏反應，請告知醫師。

始達邁 (Steqeyma) 最常見的副作用如下：

- 上呼吸道感染，如：鼻竇炎與喉嚨痛。

以上並不是始達邁 (Steqeyma) 的所有副作用，詳細內容請參見藥品說明書 (仿單)。如果您出現任何令您困擾或持續不退的副作用，請告知醫師。如需進一步資訊，請洽您的醫師或藥師。

始達邁 (Steqeyma) 的成分、包裝內容物與其他資訊：

始達邁 (Steqeyma) 的成分

- 活性成分為 ustekinumab。每支 1 mL 的預充填式針筒含有 90 mg 的 ustekinumab。
- 其他成分則有 L-histidine、L-histidine monohydrochloride monohydrate、Polysorbate 80、Sucrose，以及 Water for injection。

始達邁 (Steqeyma) 的外觀與包裝內容物

Steqeyma 是一種澄清至微乳白色 (具有珍珠般的光澤)，無色至淡黃色的注射液。溶液中可能含有微量的半透明或白色蛋白質微粒。此藥物以盒裝形式提供。

如有任何藥品安全方面的疑慮請洽本公司諮詢專線【02-2331-1225】。若您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請儘快諮詢你的醫師或藥師，或通報至全國藥物不良反應通報中心。

全國藥品不良反應通報中心通報專線：(02) 2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>，電子郵件：adr@tdrf.org.tw。

施用指示

開始治療時，您的健康照護提供者將協助您進行第一次注射。不過，您和您的醫師仍可決定是否由您自行注射 Steqeyma。如遇到此類情況，您將接受如何自行注射 Steqeyma 的訓練。若您對於自行注射有任何疑問，請與您的醫師討論。

- 請勿將 Steqeyma 與其他注射液混合在一起
- 請勿搖晃 Steqeyma 預充填式針筒。這是因為強烈搖晃可能會損害藥物。若藥物已經過強力搖晃，則請勿使用。

圖 A 顯示預充填式針筒的外觀。

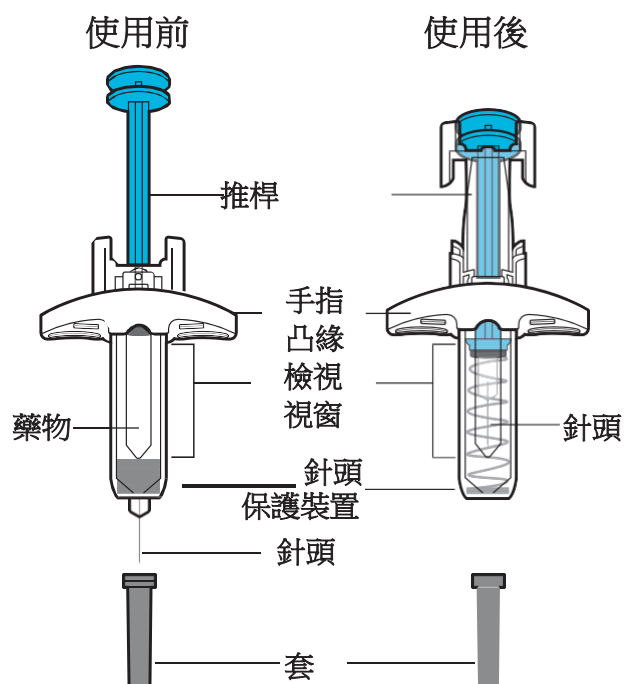


圖 A

<p>裝有預充填式針筒的包裝盒</p> <p>棉球或紗布與酒精棉片</p> <p>OK 繃</p> <p>尖銳物棄置容器</p>	<p>1. 備齊注射用品</p> <ol style="list-style-type: none">在光線充足的區域準備一個乾淨平坦的表面，例如桌子或檯面。從冰箱中取出裝有施用處方劑量所需預充填式針筒的包裝盒。確認您備妥下列用品 (請參閱圖 B)<ul style="list-style-type: none">- 裝有預充填式針筒的包裝盒 <p>包裝盒中未隨附：</p> <ul style="list-style-type: none">- 棉球或紗布- OK 繃- 尖銳物棄置容器- 酒精棉片
--	--

圖 B

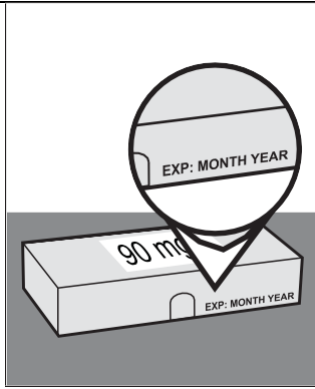


圖 C

2. 檢查包裝盒上的有效日期 (請參閱圖 C)。
- 若超過有效日期，則請勿使用。若已超過有效日期，請將整組藥物退回藥局。

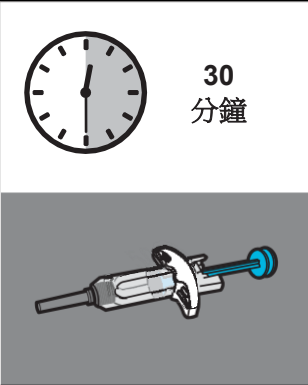


圖 D

3. 等待 30 分鐘。
- 打開包裝盒。抓住預充填式針筒筒身，然後從包裝盒中取出。
 - 將預充填式針筒置於盒外約 30 分鐘，以便針筒能在室溫下 (20°C 至 25°C) 回溫 (請參閱圖 D)。
 - 請勿使用熱水或微波爐等熱源加熱預充填式針筒。
 - 如此方可讓藥液達到舒適的注射溫度 (室溫)。
 - 請勿握住推桿頭、推桿、針頭保護裝置側翼或針頭套
 - 請勿任意將推桿向後拉。

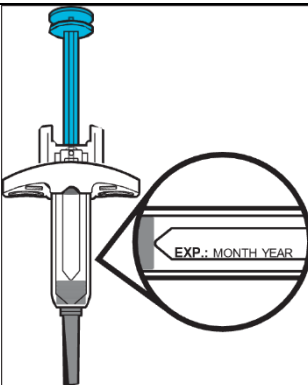


圖 E

4. 檢查預充填式針筒。
- 查看預充填式針筒，並確認您的藥物 (Steqeyma) 和劑量正確無誤。
 - 檢查預充填式針筒，確保預充填式針筒數量和濃度皆正確：
 - 若您的劑量是 90 mg，您將收到一支 90 mg 的 Steqeyma 預充填式針筒。
 - 查看預充填式針筒，確認針筒沒有破裂或損壞。
 - 檢查預充填式針筒標籤上的有效日期 (請參閱圖 E)。
 - 若超過有效日期，則請勿使用。
 - 請勿搖晃預充填式針筒。

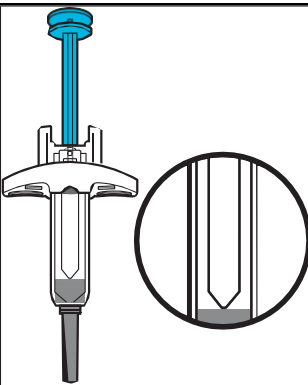


圖 F

5. 檢查藥物。
- 查看藥物並確認藥液為澄清至微乳白色，無色至淡黃色。(請參閱圖 F)。
 - 若藥液變色或呈混濁狀，請勿使用預充填式針筒。
 - 您可能會看到藥液中有氣泡。這是正常現象。

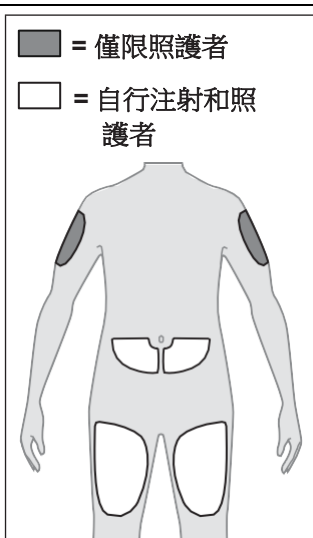


圖 G

6. 選擇適當的注射部位 (請參閱圖 G)。

- a. 您可以在以下部位注射：
 - 大腿前側。
 - 下腹部，除了您肚臍周圍 5 cm 內的區域以外。
 - 若您是照護者，還可於上臂背面進行注射。
- 請勿注射在有痣、疤痕、瘀傷或皮膚有觸痛、發紅、變硬或皮膚破損的區域。可能的話，請勿在出現乾癬徵象的皮膚部位注射。
- 請勿透過衣物注射。
- b. 每次注射請選擇不同的注射部位，應距離上次注射的區域至少 2.5 cm 遠。

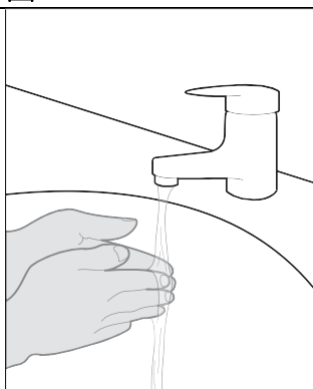


圖 H

7. 清洗雙手。

- a. 以肥皂和清水清洗雙手，並徹底擦乾 (請參閱圖 H)。

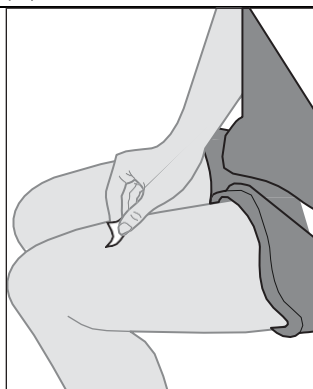


圖 I

8. 清潔注射部位。

- a. 使用酒精棉片以畫圓方式清潔注射部位 (請參閱圖 I)。
- b. 注射前請先讓皮膚風乾。
 - 注射前請勿再碰觸注射部位或對其吹氣。

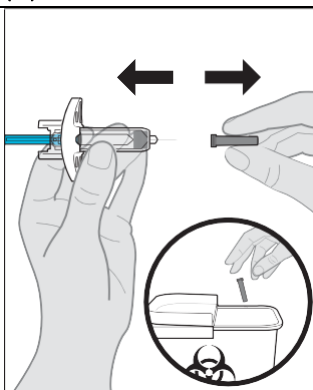


圖 J

9. 取下針頭套。

- a. 當您準備好要注射 Steqemya 時，請以拇指和食指將預充填式針筒的筒身一手握住，以便取下針頭套 (請參閱圖 J)。
 - 取下針頭套時，請勿握住推桿。
 - 您可能會注意到預充填式針筒中有氣泡，或針頭尖端出現一滴藥液。這是正常現象。
- b. 立即將針頭套棄置於尖銳物棄置容器中 (請參閱步驟 14 及圖 J)。
 - 若預充填式針筒在沒有針頭套的情況下掉落，則請勿使用。若發生這種情況，請聯絡您的醫師或藥師。
 - 取下針頭套後須立即注射劑量。
 - 請勿將針頭套蓋回預充填式針筒。
 - 請勿觸碰針頭。否則可能會被針頭刺到而受傷。

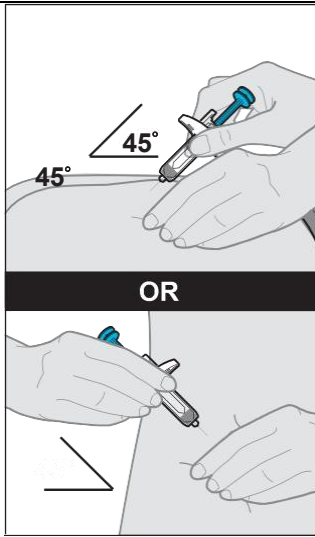


圖 K

10. 將預充填式針筒插入注射部位。

- 用一隻手的拇指和食指握住預充填式針筒的筒身。
- 用另一隻手將清潔過的皮膚輕輕夾在拇指和食指之間。**請勿**緊捏皮膚。
備註：捏住皮膚很重要，可確保您在皮膚下注射（進入脂肪區域），但請勿插入至更深之處（深入肌肉）。
- 以快速、丟飛鏢般的動作，將針頭以 45 度角完全插入捏起的皮膚中（請參閱圖 K）。
 - 請勿任意將推桿向後拉。

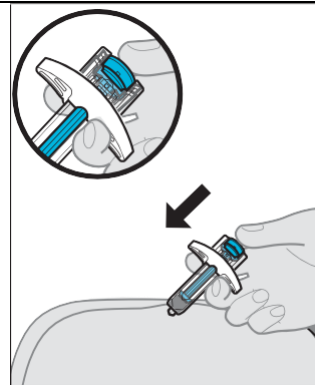


圖 L

11. 進行注射。

- 插入針頭後，鬆開捏住的皮膚。
- 慢慢地將推桿向下**推到底**，直到注射完全部的藥物劑量且針筒變空為止（請參閱圖 L）。
 - 注射開始後，**請勿**變更預充填式針筒的位置。
 - 若推桿沒有完全推到底，移除針頭時，針頭保護裝置將不會伸出以蓋住針頭。

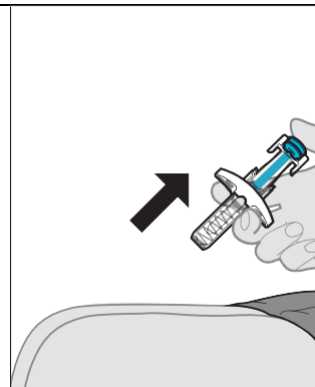


圖 M

15. 從注射部位移除預充填式針筒。

- 當預充填式針筒內的藥液已完全注入後，在拔出針頭的同時，抬起拇指離開推桿，並緩慢將針頭拔出，直到針頭完全被針頭保護裝置覆蓋（請參閱圖 M）。
 - 若針頭未被針頭保護裝置覆蓋，請小心處理並丟棄該針筒（請參閱步驟 14.棄置 Steqeyma）。
 - 請勿重複使用預充填式針筒。
 - 請勿揉搓注射部位。

12. 注射部位護理。

- 若有出血情況，請輕輕按壓注射部位，不要揉擦，請用棉球或紗布壓在注射部位上，並視需要使用 OK 繃。



圖 N

13. 棄置 Steqeyma。

- a. 使用後請立即將用過的預充填式針筒丟入尖銳物棄置容器中 (請參閱圖 N)。
- b. 請勿將預充填式針筒丟棄 (棄置) 於家庭垃圾中。
 - 若您沒有尖銳物棄置容器，您可以使用可蓋上且具有防穿刺功能的家用容器。
 - 為了您和其他人的安全和健康，切勿重複使用針頭和針筒。任何未用完的藥品或廢棄材料，都應遵照當地的規定丟棄處理。
 - 請勿透過廢水或隨家用廢棄物丟棄任何藥物。請詢問藥師如何丟棄您不再使用的藥物。此類做法將有助於保護環境。

病人用藥須知
始達邁®靜脈注射液 130 毫克/26 毫升
STEQEYMA® Concentrate for Solution for Infusion (130mg/26mL)
ustekinumab

版次: 1.2

初次使用或日後再次使用始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 前，請詳讀此份病人用藥須知。可能包含新增資訊。雖然有此份病人用藥須知，仍建議您與您的醫護人員討論您的病情或治療方式。非常重要的一點是，使用始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 期間須持續接受醫療照護人員的照護。

**關於始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL))，
什麼是我應該知道的重要資訊？**

始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 這個藥物可能會降低您的免疫能力。可能增加您出現下列嚴重副作用的機會：

嚴重感染

- 始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 可能降低您對抗感染的能力。有些感染可能變得很嚴重，導致您必須住院。如果您目前有任何感染，請於開始使用始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 前告知醫護人員。如果您出現任何感染或感染相關的徵象，如：發燒、感覺異常疲累、咳嗽、類流感症狀或有任何開放性傷口或皮膚溫度偏高、發紅或疼痛或身體有創傷，請立即告知醫護人員。
- 醫師會為您做結核病風險檢查，檢驗您是否罹患結核病。如果醫師認為您有結核病風險，可能會在您開始接受始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 前以及接受始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 治療期間，給您預防結核病的藥物。
- 始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 是否會影響 B 型肝炎或 C 型肝炎尚不清楚，您的醫師會在您開始接受始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 治療前檢查您是否感染 B 型肝炎或 C 型肝炎。如果您是慢性 B 型肝炎或 C 型肝炎帶原者，您可能需要定期接受血液追蹤檢查，以便監測您在接受始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 治療期間的肝臟功能。

也請參見下列「**始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 可能的副作用有哪些？**」。

什麼是始達邁 (Steqeyma) ？

[本品為始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升，始達邁 (Steqeyma) 另有皮下注射劑型 (始達邁注射液) 產品，兩種劑型產品核准的適應症不完全相同，以下僅包含靜脈注射劑型核准適應症，皮下注射劑型之核准適應症請參見其藥品說明書(仿單)]

始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 是一種處方藥，目前核准的適應症為：

1. 克隆氏症 [維持治療請使用始達邁注射液 (Steqeyma Solution for Injection) 45 mg/0.5 mL 或 90 mg/mL] 適用於治療下列中至重度活動性克隆氏症成人病人：

- 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且曾接受抗 TNF α 藥物治療但並未失敗之病人。

或

- 曾經使用免疫調節劑或皮質類固醇治療失敗或無法耐受這些藥物之作用，且未曾使用過抗 TNF α 藥物之病人。

或

- 曾經使用一種(含)以上之抗 TNF α 藥物治療失敗或無法耐受這類藥物之作用的病人。

2. 潰瘍性結腸炎 (Ulcerative colitis) :

適用於治療中至重度活動性潰瘍性結腸炎成人病人，且對傳統治療(如：皮質類固醇、6-mercaptopurine 或 azathioprine) 或其他生物製劑(如：腫瘤壞死因子 [TNF] 阻斷劑或 vedolizumab) 治療無效、或對上述療法不耐受或有醫療禁忌者。

對於年齡小於 18 歲之克隆氏症與潰瘍性結腸炎兒童及青少年病人，始達邁 (Steqeyma) 治療的安全性及有效性尚未確立。

始達邁 (Steqeyma) 能夠阻斷您體內 2 種蛋白質－白血球間素 12 (IL-12) 以及白血球間素 23 (IL-23) 的作用。IL-12 與 IL-23 都是天然生成的細胞激素，並且涉及發炎及免疫反應。在乾癬病人的皮膚和血液及乾癬性關節炎病人的血液中，IL-12/23 的含量有升高的現象，這表示 IL-12 與 IL-23 也涉及乾癬性發炎疾病的病理生理學。始達邁 (Steqeyma) 藉由調控您的免疫系統，達到治療疾病的目的。

不應該接受始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 治療的人有哪些？

如果您有下列情況，您不應接受始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 的治療：

- 曾對始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 或其任一成份出現過敏反應。有始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 的詳細成份列表，請參見本用藥須知最後部份。
- 臨床上重要之活動性感染症(例如活動性結核)。

在開始接受始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 治療前，我應該告訴醫師哪些資訊？

每次治療前，醫師都會評估您的健康狀況。

請於每次治療前告知醫師您所有的醫療情況，包括：

- 任何感染，不論其輕重程度。
- 持續不退的感染或不斷復發的感染病史。
- 曾經罹患結核病或最近曾接觸過任何可能罹患結核病的病人。
- 目前有或曾經罹患過 B 型肝炎或 C 型肝炎。
- 目前有或曾經罹患過任何癌症。
- 最近曾接受過或已經排定接受疫苗接種。如果您家中有任何人需要接種疫苗，請告知醫師。部份疫苗所含病毒可能會侵入免疫能力減弱的人體，造成嚴重問題。
- 目前正在接受或曾接受過「過敏注射」，特別是針對嚴重過敏反應者。
- 目前懷有身孕、打算懷孕或餵食母乳。除非必要，不建議懷孕婦女使用始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL))。目前正在餵食母乳的婦女應先與其醫師討論是否可以使用始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL))。
- 如果您曾在懷孕期間使用始達邁 (Steqeyma)，在您的嬰兒接種任何疫苗之前，請務必告知嬰兒的健康照護人員。
- 對乳膠過敏。

請告知醫師您服用的所有藥物，包括處方藥與非處方藥、維他命以及草本營養補給品。
請了解一下您服用的所有藥物。請列出您的用藥清單，並於拿取新的藥物時提供給醫師及藥師看。

我將如何接受始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 的治療？

- 成人克隆氏症病人或潰瘍性結腸炎病人在接受第一劑始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 治療時，會在醫療院所由健康照護人員的協助下，經由手臂靜脈輸注。完整的輸注至少會需要一個小時。接下來，在完成第一劑注射的八週之後，您會以皮下注射的方式接受始達邁注射液 (Steqeyma Solution for Injection) 的治療。
- 始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 應在醫師的指導與監督下使用。
- 醫師會決定您應該使用的始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 正確劑量以及注射的頻率。請務必與醫師討論您何時必須進行注射，並按時回診追蹤。
- 若您忘記或錯過回診接受始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 注射，請告知您的醫師或醫療照護人員。

接受始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 治療期間我應該避免哪些事情？

您在接受始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 治療期間，應該避免接種活性疫苗。

始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 可能有哪些副作用？

嚴重感染

請參見「關於始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL))，什麼是我應該知道的最重要資訊？」

可能出現其他嚴重的副作用，包括過敏反應

嚴重過敏反應的徵象可能包括皮疹、臉頰、雙唇、嘴巴或喉嚨腫脹或哮喘、頭暈、吞嚥或呼吸困難。若您認為您出現過敏反應，請立即告知醫師或尋求緊急醫療協助。

乳膠過敏

皮下注射用預充填式針筒上的針頭蓋含有乾燥的天然橡膠成份(一種乳膠衍生物)。這可能會使對乳膠過敏的人出現過敏反應。如果您之前曾對乳膠出現過敏反應或對始達邁 (Steqeyma) 注射劑出現過敏反應，請告知醫師。

始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 最常見的副作用如下：

- 上呼吸道感染，如：鼻竇炎與喉嚨痛。

以上並不是始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 的所有副作用，詳細內容請參見藥品說明書 (仿單)。如果您出現任何令您困擾或持續不退的副作用，請告知醫師。如需進一步資訊，請洽您的醫師或藥師。

始達邁靜脈注射液 130 毫克/26 毫升 (Steqeyma Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL)) 的成分、包裝內容物與其他資訊

始達邁 (Steqeyma) 的成分

- 活性成分為 ustekinumab。每支 26 mL 小瓶含有 130 mg 的 ustekinumab。

- 其他成分則有 EDTA disodium salt dihydrate、L-histidine、L-histidine monohydrochloride monohydrate、L-methionine、Polysorbate 80、Sucrose，以及 Water for injection。

始達邁 (Steqeyma) 的外觀與包裝內容物

Steqeyma 是一種澄清至微乳白色，無色至淡黃色的濃縮輸注液。此藥物以盒裝形式提供，其中包含 1 支單劑量的 30 mL 玻璃小瓶。每支 26 mL 的濃縮輸注液小瓶含有 130 mg 的 ustekinumab。

如有任何藥品安全方面的疑慮請洽本公司諮詢專線【02-2331-1225】。若您懷疑發生了與藥品相關的不良反應，請儘快諮詢你的醫師或藥師，或通報至全國藥品不良反應通報中心。全國藥品不良反應通報中心通報專線：(02) 2396-0100，網站: <https://adr.fda.gov.tw>，電子郵件: adr@tdrf.org.tw。